

Delårsrapport 2: Arbetet med FDA-ansökan fortlöper enligt plan

”På San Antonio Breast Cancer Symposium, världens största bröstcancerkonferens, presenteras resultat från ytterligare två studier med DiviTum®”.

- Anders Rylander, vd Biovica

Period: maj-oktober 2019/2020

tkr	kv 2 19/20	kv 2 18/19	maj-okt 19/20	maj-okt 18/19	maj-apr 18/19
Nettoomsättning	1 249	68	1 616	981	3 005
Rörelseresultat	-5 990	-5 609	-12 087	-9 566	-21 718
Periodens resultat	-5 958	-5 563	-12 026	-9 592	-21 556
Resultat per aktie före utspädning	-0,25	-0,32	-0,51	-0,55	-1,23

Väsentliga händelser under andra kvartalet

- Plan för klinisk validering fastslagen efter feedback från FDA
- Avtal signerat med den ledande amerikanska cancergruppen SWOG för analys av större studie, resultat blir viktig del i FDA ansökan
- Tidsplan för 510(k) ansökan justerad till mitten av 2020

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Förstärker med ny FoU-direktör Otti Bengtsson Gref i januari 2020.
- Nya resultat där DiviTum validerats som en dynamisk biomarkör för spridd bröstcancer i samarbete med Institut Curie i Paris antagna till San Antonio Breast Cancer Symposium i december 2019
- DiviTum – Stark prognostisk markör vid operabel bröstcancer visar nya studieresultat antagna till San Antonio Breast Cancer Symposium i december 2019

Audiocast/webbsändning

När: 6 december, 2019 kl. 10.00

Var: <https://tv.streamfabriken.com/biovica-international-q2-2019> alternativt
SE: +46850558369 / DK: +4578150107 / UK: +443333009261 /
US: +18335268384

Hur: på engelska

VD har ordet

Biovica arbetar enträget vidare för att lansera DiviTum på den amerikanska och europeiska marknaden för monitorering av tidig behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Andra kvartalet har präglats av vårt möte med amerikanska Food and Drug Administration, FDA, framsteg inom våra kliniska studier och en utökad satsning på våra kommersiella aktiviteter.

För att lansera DiviTum som ett verktyg för monitorering av spridd bröstcancer i USA behövs ett marknadsgodkännande från FDA. Efter skriftlig återkoppling och möte med FDA under sommaren har vi fått en klar bild över deras krav och det är glädjande att meddela att den analytiska valideringen nu löper enligt plan och dessutom uppvisar goda resultat. Även den kliniska valideringen löper på enligt plan och alla de drygt 1 500 prover som ska analyseras har nu skickats från USA. Detta omfattande material som vi fått från SWOG-studien – en studie inom spridd bröstcancer genomförd av ett amerikanskt nätverk av tongivande onkologer – är en utmärkt bas för vår 510(k)-ansökan till FDA och skapar goda förutsättningar för klinisk acceptans. Den analytiska och den kliniska valideringen är två viktiga pusselbitar i ansökan och sammanfattningsvis löper arbetet enligt plan för att kunna lämna in ansökan under mitten av nästa år.

När det gäller våra kliniska studier har vi efter utgången av kvartalet fått starka resultat inom spridd bröstcancer som pekar i samma riktning som tidigare; det vill säga DiviTum kan vara ett värdefullt verktyg för att patienter ska få bästa möjliga utfall av sin behandling. Jag vill framförallt lyfta fram en av de studier som kommer att presenteras på världens största kongress med fokus på bröstcancer, SABCs, San Antonio Breast Cancer Symposium, 10-14 december. Studien, som baseras på över 100 patienter, har gjorts i samarbete med det globalt väl erkända Institut Curie och visar på DiviTums förmåga att övervaka behandlings-effekten hos kvinnor med spridd bröstcancer. Studien stöder resultaten från TREnd-studien som presenterades tidigare i år och ger oss stort förtroende i våra planer att göra DiviTum till en väletablerad biomarkör vid spridd bröstcancer.

Även inom operabel bröstcancer har vi efter utgången av kvartalet meddelat studier som upprepar resultaten från tidigare mindre studier. Framförallt vill jag lyfta fram en studie som visar prognostisk effekt av DiviTum, vilket gör att risken för återfall kan bedömas. Studien som också den kommer att presenteras vid SABCs i december har genomförts på över 600 patientprover och tillsammans med den tidigare publicerade studie som gjordes i Israel 2010 innebär det att vi nu har resultat från över 800 patienter. Fortsatt är vårt fokus på området

monitorering av spridd bröstcancer, men dessa resultat öppnar upp för möjligheten att bredda applikationsområdet för DiviTum till operabel bröstcancer framgent.

Totalt har vi nu över 10 studier omfattande mer än 1.700 patienter inom bröstcancer området. Dessa studier skapar ett unikt värde för DiviTum och är grunden för kommersialiseringen av produkten.

Vi har förstärkt organisationen med Otti Bengtsson Gref som ny FoU-direktör. Hennes kompetens är erfarenhet av att utveckla diagnostiska produkter som gått igenom regulatoriskt godkännande och kommersialisering. Utöver det har hon erfarenhet av produktion av denna typ av produkter samt en Executive MBA vilket gör henne idealisk för Biovica.

Sammanfattningsvis arbetar vi tråget vidare mot vårt mål; att lansera DiviTum för att patienter med spridd bröstcancer ska kunna få bästa behandling från dag ett. Vårt arbete med FDA-ansökan löper på enligt plan, vi redovisar goda studieresultat och vi följer vår kommersialiseringsplan. Vi har en unik produkt som möter ett viktigt behov på en attraktiv och stor marknad och bitarna finns nu på plats för att ta Biovica till nästa nivå. Jag ser fram emot den fortsatta resan med er alla.

Kontakt

Anders Rylander, CEO Biovica.
tel: 018 444 48 35,
email: anders.rylander@biovica.com

Cecilia Driving, EVP CFO/HR/IR
tel. 073-125 92 47
email: cecilia.driving@biovica.com

Biovica – Bästa behandling från dag ett

Biovica utvecklar och kommersialiserar blodbaserade test i syfte att utvärdera effekten av cancerbehandlingar. Genom att mäta en biomarkör som finns i blodet ger Biovicas test DiviTum® ett mått på celltillväxten. Testet har i flertalet kliniska studier framgångsrikt tidigt lyckats besvara om den behandling som satts in är effektiv. Det första applikationsområdet för DiviTum är behandlingseffekt vid spridd bröstcancer. Biovicas vision är att alla cancerpatienter ges en optimal behandling från första dagen. Biovica samarbetar med världsledande cancerinstitut och läkemedelsbolag. DiviTum är CE-märkt och registrerat hos svenska Läkemedelsverket. Biovicas aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market (BIOVIC B). FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser, info@fnca.se, 08-528 00 399. För mer information, besök gärna www.biovica.com.